

Stevens-Johnson 症候群慢性期の診断基準・実態調査と治療法の確立に関する研究

1. 研究の対象

これまで、あるいは研究期間中に Stevens-Johnson 症候群 (Toxic epidermal necrolysis を含む、以下同様) に対して当院を受診した方を対象としています。

2. 研究目的・方法

Stevens-Johnson 症候群 (SJS)、その重症型である中毒性表皮壊死融解症 (TEN) は、突然の高熱に続いて全身の皮膚・粘膜にびらんと水疱を生ずる急性の皮膚粘膜疾患です。発症機序は不明で致死率が高く、急性期には ICU 等での全身管理が主体となります。しかし救命したあとに後遺症として高度の視力障害とドライアイをきたし、社会復帰が極めて困難となる事が多いことが知られています。全国の慢性期 SJS/TEN 患者を正しく認定するために「慢性期 SJS/TEN 診断基準」の作成が喫緊の課題ですが、現在の治療指針は急性期 SJS/TEN についてのみ記載されており、慢性期後遺症に対する治療指針はありません。本研究は、京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学の外園千恵講師を研究代表者とする日本医療研究開発機構研究費 (難治性疾患実用化研究事業) の助成を受けて行われる多施設共同研究であり、以下の達成を目標としています。

- 1) 慢性期の診断基準作成
- 2) 慢性期 SJS/TEN の実態調査 (平成 27 年度)
- 3) 重症度分類を作成、実態調査と比較・検討し (平成 27~29 年度)、慢性期の診療ガイドラインを作成する (平成 29 年度)

これにより、長期的には後遺症克服のための治療法を確立することを目的としています。研究機関は、平成 30 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

当該患者様の病歴、治療歴、性別、年齢等。

4. 外部への試料・情報の提供

上記情報をデータセンターに登録します。データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学 外園千恵教授
慶應義塾大学眼科 小川葉子非常勤講師

東京歯科大学眼科 島崎潤教授

分担研究者 東京歯科大学眼科眼科 佐竹良之講師、山口剛史講師、田聖花非常勤講師、冨田大輔助手

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：島崎 潤

お問い合わせ先：〒272-8513 千葉県市川市菅野5-11-13

東京歯科大学市川総合病院眼科

電話：047-322-0151（代）

研究代表者：

京都府立医科大学大学院医学研究科 視覚機能再生外科学 外園千恵教授